



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2741/2022

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2022.

Processo nº 0803025-10.2022.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico, datado de 02 de junho de 2022, e receituário não datado (Num. 26132844 Páginas 3 e 7), todos emitidos em impresso do Hospital Federal do Andaraí por , o Autor é portador de **doença pulmonar obstrutiva crônica (CID-10: J44.0)** e **pneumoconiose devido a poeiras inorgânicas (CID-10: J63)** com espirometria (08/02/2022) evidenciando distúrbio ventilatório obstrutivo muito acentuado, com redução de CVF. Apresenta dispnéia aos pequenos esforços, sibilância contínua, ortopneia e crises frequentes de dispnéia com infecção de repetição. Foi indicado o uso do medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat) – 02 aplicações uma vez ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito



do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicas. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.

DO PLEITO

1. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat) é um agente específico antimuscarínico de longa ação. Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M₃ do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com **DPOC** (incluindo bronquite crônica e enfisema), para o tratamento da dispneia associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da **DPOC** e para a redução das exacerbações².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg está indicado em bula** para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 19, 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2022.

² Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=Spiriva> >. Acesso em: 09 nov. 2022.



3. Destaca-se que o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (*não associado*) **foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento da **DPOC**, quadro clínico do Requerente, a qual decidiu **negativamente pela sua incorporação no SUS**³.
4. Para o tratamento da **DPOC**, no momento, a SES/RJ **disponibiliza** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, os medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).
5. Ainda considerando o referido PCDT, cabe informar que o medicamento **tiotrópio monoidratado 2,5mcg** associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg (solução para inalação com dispositivo Respimat[®]) **foi incorporado no SUS** para o tratamento de pacientes com **DPOC grave ou muito grave** (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D) e conforme critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº 19, 16 de novembro de 2021¹).
6. Além disso, outro *broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação* (classe do fármaco **tiotrópio**) também **foi incorporado no SUS** para o manejo da DPOC: brometo de umeclidínio 52,5mcg (associado a trifenatato de vilanterol 25mcg).
7. Contudo, embora os medicamentos **tiotrópio monoidratado 2,5mcg** associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg e brometo de umeclidínio 52,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg constem incorporados no Grupo 1B do CEAF (*medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados*), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), **a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) ainda não fornece os referidos medicamentos**.
8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento fornecidos pela SES/RJ: Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).
9. De acordo com informações prestadas pela médica assistente, o Autor faz uso contínuo do medicamento inalatório, porém apresenta piora da dispneia aos pequenos esforços e dificuldade de deambulação no plano e para atividades de higiene.
10. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui que embora existam medicamentos listados nas diretrizes do SUS para o manejo da DPOC (**tiotrópio monoidratado 2,5mcg** associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg e brometo de umeclidínio 52,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg) e que poderiam se apresentar como substitutos ao pleito não padronizado **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg**, eles ainda não são disponibilizados pela SES/RJ.
11. Portanto, não há medicamentos fornecidos pela via administrativa que se apresentem como alternativa ao medicamento aqui pleiteado, considerando as informações médicas e as diretrizes terapêuticas da DPOC.
12. O medicamento pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brometo de Tiotrópio para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio_brometotiotropio_dpoc.pdf >. Acesso em: 09 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02